道 医 発 第 9 9 7 号 平成 2 6 年 1 月 2 4 日

各郡市・医育機関医師会 医療安全担当理事 様

> 北海道医師会常任理事 医療安全·医事法制部長 水 谷 匡 宏 (公 印 省 略)

総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ 及ぼす影響を防止するための指針」(平成25年度版)の送付について

標記につきまして、日本医師会より別添写しのとおり通知がありましたので、 お知らせいたします。

つきましては、貴会管下会員へのご周知等ご高配のほどよろしくお願いいたします。 なお、本件につきましては下記の総務省URLにて掲載されておりますことを申し 添えます。

記

・平成24年度電波の医療機器等への影響に関する調査結果及び該当結果に基づく 「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」URL

http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/02kiban16_03000187.html

- 医療安全・医事法制部 -(事業第三課)



(法安 133) 平成 26 年 1 月 21 日

都道府県医師会 医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事 高杉 敬久

総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ 及ぼす影響を防止するための指針」(平成25年度版)の送付について

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課より、「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」(平成 25 年度版)について、別添のとおり本会宛て連絡がありました。今年度の改正の概要は下記のとおりです。つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

なお、当該指針は総務省ホームページ

(http://www.soumu.go.jp/main_content/000266447.pdf) から入手可能となっております。

記

「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」は、携帯電話等のペースメーカ等への影響について総務省が調査した結果をまとめたものである。平成12年度から、年度ごとに調査対象の電波源を変えて実施されている。今年度の改正は以下の新旧対照表のとおりである。

「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」 新旧対照表

頁	改訂後			改	訂前	
1	平成 25 年 12 月	平成 25 年 1 月				
	総 務 省	総	務	省		
9	15 「電波の医療機器等への影響に関					
	する調査研究報告書」(平成 25 年 3 月)					
	調査時期:平成24年度					
	調査対象とした電波利用機器:携帯電					
	話端末(LTE 方式)					

	※ 2 ~ 13、15に関しては、総務省電波利用ホームページ上(以下の URL 参照)で年度ごとの調査結果を公開している。		※2~13 に関しては、総務省電波利用ホー		
			ムページ上(以下の URL 参照)で年度ご		
			との調査結果を公開している。		
	URL:http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/		URL:http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/el		
	ele/seitai/chis/index.htm		e/seitai/chis/index.htm		
10	CDMA2000 (1xEV-DO	H23 年度	CDMA2000 (1xEV-DO	H23 年度	
	Rev.A)(800MHz 帯再編後)		Rev.A)(800MHz 帯再編後)		
	LTE (800MHz, 1.7GHz,	<u>H24 年度</u>	PHS (1.9GHz)	H7~8 年度	
	2GHz)			H12~13 年度	
	PHS (1.9GHz)	H7~8 年度			
		H12~13 年度			

下線部が変更箇所となっています。

(参考) 平成 24 年度電波の医療機器等への影響に関する調査結果及び当該結果に基づく「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」の改訂

URL: http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/02kiban16_03000187.html



事 務 連 絡 平成 26 年 1 月 10 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ 及ぼす影響を防止するための指針」(平成25年度版)の送付について

今般、総務省により「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」(平成 25 年度版)(平成 25 年 12 月 25 日付総基環第 237 号総務省総合通信基盤局電波部電波環境課長通知)が取りまとめられています。本指針の写し(別添)を送付しますので、関係者への周知方よろしくお願いします。

なお、本指針については、総務省のホームページからも入手可能であることを申 し添えます。

(参考) 平成 24 年度電波の医療機器等への影響に関する調査結果及び当該結果に基づく「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」 の改訂

URL: http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/02kiban16_03000187.html

各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するため の指針

> 平成25年12月 総 務 省

近年、携帯電話をはじめとする様々な無線システムが日常生活の中で重要な役割を果たすようになっており、電波を発射する機器が身近なところで利用される機会が増大しています。このような電波を発射する機器(ここでは「電波利用機器」といいます。)には、携帯電話端末のほかに、PHS端末、ワイヤレスカード(非接触ICカード)システム、電子商品監視装置(EAS機器)、RFID機器(電子タグの読み取り機)、無線LAN機器などが含まれますが、これらと電気・電子機器が近接すると、電波利用機器から発射される電波により電気・電子機器に誤動作等の影響が発生する場合があります。

電気・電子機器の中でも、体内に植え込んで使用する心臓ペースメーカ等の植込み型 医療機器については、電波利用機器からの電波により誤動作が発生した場合に健康に悪 影響が生じる可能性があることから、電波利用機器の利用者、植込み型医療機器の装着 者、双方の機器の製造者等が影響の発生・防止に関する情報を共有し、影響の防止に努 めていくことが重要です。

植込み型医療機器への影響の発生・防止に関する情報としては、平成9年に不要電波問題対策協議会(学識経験者、関係省庁、関係業界団体等から構成。現在の電波環境協議会。事務局: (一社)電波産業会。)により、医療機関の医療電気機器をも対象とした「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」が策定されています。総務省では、その後、新たな方式による携帯電話端末が使用されるようになったこと、新たな電波利用機器の利用が拡大してきたことなどを踏まえ、各種の電波利用機器から発射される電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響について調査を実施し、その結果を公表してきましたが、平成17年8月、平成16年度までに実施した調査の結果を基に、各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針として取りまとめを行いました。なお、当該指針は、平成17年度以降も実施している調査の結果を踏まえ、必要に応じて見直しを行っています。

調査に当たっては、関係団体等の協力を得て、調査時点において市場に出回っている 代表的な機種を網羅するように調査対象を選定しましたが、市場に出回っている全ての 機種を調査対象としたわけではなく、調査後に新たな機種が市場に出されることなども あります。また、専門家により妥当と認められる方法により試験を行っていますが、あ らゆる環境条件等を考慮しているわけではありません。このため、指針の活用に当たっ ては、このような点を十分に考慮する必要があります。

総務省では、安全で安心な電波利用環境の整備・維持のため、今後必要に応じてこの 指針の見直しを行っていきます。電波利用機器の利用者や植込み型医療機器の装着者は、 この指針やその他の有益な情報を参考にして影響の防止に努めることが重要です。また、電波利用機器や植込み型医療機器の製造者等は、必要以上に強い電波を発射しない機器の開発・製造や電波の影響を排除する能力の高い機器の開発・製造などにより影響の防止に努めることが重要です。さらに、関係者は、影響の防止のために有益な情報の周知などを行い、情報の共有に努めることが重要です。

1 携帯電話端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針

平成24年7月25日以降サービスが行われている方式の携帯電話端末による植込み型医療機器への影響を調査した結果、一部の植込み型医療機器について、携帯電話から最長で3cm程度の離隔距離で影響を受けることがあったことから、以下の通り取り扱うことが適切である。

なお、PHS端末については、影響を受けた植込み型医療機器はなかったが、携帯電 話端末と外見上容易に区別がつきにくいため、PHS端末の所持者は、必要に応じて植 込み型医療機器の装着者に配慮することが望ましい。

ア 植込み型医療機器の装着者は、携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、植込み型医療機器の電磁耐性(EMC)に関する国際規格(ISO14117等)を踏まえ、携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離すこと。

また、混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと。

- イ 携帯電話端末の所持者は、植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所では、携帯電話端末と植込み型医療機器の装着部位との距離が15cm程度以下になることがないよう注意を払うこと。なお、身動きが自由に取れない状況下等、15cm程度の離隔距離が確保できないおそれがある場合には、事前に携帯電話端末が電波を発射しない状態に切り替えるなどの対処をすることが望ましい。
- 2 携帯電話用小電力レピータ (CDMA 2 0 0 0 方式 (CDMA 2 0 0 0 1 X及び CDMA 2 0 0 0 1 x EV-DO方式を含む) の電波が植込み型医療機器へ及ぼす 影響を防止するための指針

安全施設の設置(注)も考慮すると、特別の注意は必要としない。

- 注: 安全施設の設置:電波法第30条にて、人体防護の観点で電波防護指針を超える恐れがある範囲に はカバーをつける等、人が容易に立ち入れないように措置が必要
- 3 ワイヤレスカード(非接触 I Cカード)システムの電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針 (注)
- ア 心臓ペースメーカ装着者は、ワイヤレスカードシステムのリーダライタ部(アンテナ部)から心臓ペースメーカの装着部位を12cm程度以上離すこと。
- イ 除細動器装着者は、日常生活において特別にワイヤレスカードシステムを意識する 必要はないが、除細動器装着部位をワイヤレスカードシステムのリーダライタ部(ア ンテナ部)に密着させることは避けるべきである。
- ウ ワイヤレスカードシステムの製造業者等は、リーダライタ部(アンテナ部)を明確 に認識できるよう表示等を工夫することが影響防止に有効である。また、断続磁界 モードは、影響が大きくなるので、できる限り連続磁界モードを利用することが影響 防止には有効である。
- 注: 本指針の対象としているワイヤレスカード(非接触ICカード)システムとは、外部の読み取り装

置(リーダライタ部)とこれが発信する弱い電波を利用してデータを送受信するICカードからなるもので、各種交通機関や入退出管理等で用いられている。

- 4 電子商品監視装置(EAS機器)の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針 ^(注)
- ア 植込み型医療機器の装着者は、EAS機器が設置されている場所及びEASステッカ (下図) が貼付されている場所では、立ち止まらず通路の中央をまっすぐに通過すること。
- イ 植込み型医療機器の装着者は、EAS機器の周囲に留まらず、また、寄りかかったりしないこと。
- ウ 植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医師に相談すること。
- エ 植込み型医療機器に対するEAS機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。



図 EASステッカ

- 注: 本指針の対象としている電子商品監視装置(EAS機器)とは、感知ラベルやタグを貼り付けた商品がレジカウンターで精算されずにこの機器のセンサーを通過したときに警報音を発することにより商品の不正持出しを防止する機器のことである。
- ※ 図のEASステッカは、日本万引防止システム協会(旧称 日本EAS機器協議会)の許諾を得て使用 しています。
- 5 RFID機器 (電子タグの読み取り機) の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響 を防止するための指針 (注1)
- (1) ゲートタイプRF I D機器 (注2)
 - ア 植込み型医療機器の装着者は、ゲートタイプRFID機器が設置されている場所及びRFIDステッカ(図1 (A)) が貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過すること。

- イ 植込み型医療機器の装着者は、ゲートタイプRFID機器の周囲に留まらず、 また、寄りかかったりしないこと。
- ウ 植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担 当医師に相談すること。
- エ 植込み型医療機器に対するゲートタイプRFID機器の影響を軽減するため、 更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。
- (2) 据置きタイプRFID機器 ^(注2) (高出力型950MHz帯パッシブタグシステム ^(注3) に限る。以下(2)において同じ。)
 - ア 植込み型医療機器の装着者は、据置きタイプRFID機器が設置されている場所及びRFIDステッカ(図2)が貼付されている場所の半径1m以内には近づかないこと。
 - イ 植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担 当医に相談すること。
 - ウ 植込み型医療機器に対する据置きタイプRFID機器の影響を軽減するため、 更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。
- (3) ハンディタイプ、据置きタイプ(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムを除く。以下(3)において同じ。) 及びモジュールタイプのRFID機器 (注2)
 - ア ハンディタイプRFID機器(図1(B)のステッカが貼付されている機器)の 操作者は、ハンディタイプRFID機器のアンテナ部を植込み型医療機器の装着 部位より22cm程度以内に近づけないこと。
 - イ 植込み型医療機器の装着者は、装着部位を据置きタイプ及びモジュールタイプ のRFID機器(図1(B)のステッカが貼付されている機器)のアンテナ部より 22cm程度以内に近づけないこと。
 - ウ 植込み型医療機器に対するハンディタイプ、据置きタイプ及びモジュールタイプのRFID機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。





(A) ゲートタイプRFID機器用

(B) その他のタイプのRFID機器用

図1 RFIDステッカ



図 2 据置きタイプRFID機器(高出力型 9 5 0 MH z 帯パッシブタグシステム) 用 ステッカ

注1: ここでは、公共施設や商業区域などの一般環境下で使用されるRFID機器を対象としており、 工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器(管理区域専用R FID機器)については対象外としている。なお、管理区域専用RFID機器については、(一 社)日本自動認識システム協会において、一般環境への流出を防止するため、取扱説明書等に注意 書きを記載するとともに、管理区域専用RFID機器用ステッカ(図3)を貼付することとされて いる。



図3 管理区域専用RFID機器用ステッカ

注2: ここでは、RFID機器をリーダライタの形状から次のように分類している。

ゲートタイプ : リーダライタがゲート状に設置されるもの

ハンディタイプ : リーダライタを手に持つなど携帯して使用するもの

据置きタイプ : リーダライタを据え置いて使用するもの モジュールタイプ : プリンタ等に内蔵して使用するもの

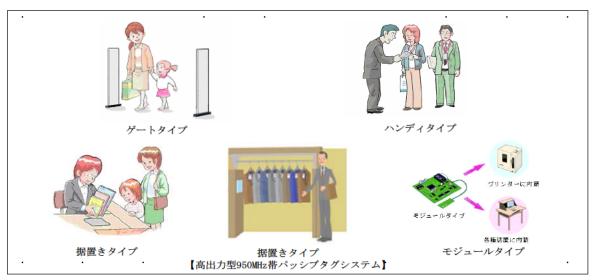


図4 各タイプのRFID機器

注3: 比較的長距離の通信が可能なUHF帯 (950MHz帯) の電波を利用するRFID機器。 例えば、コンテナやパレットなどに貼付したタグの一括読み取り等のアプリケーションに使用されることが想定される。

※ 図1及び図3のRFIDステッカは、(一社)日本自動認識システム協会の許諾を得て使用しています。

また、図2の据置きタイプRFID機器(高出力型950MHz帯パッシブタグシステム)用ステッカは、日本不整脈デバイス工業会の許諾を得て使用しています。

6 無線LAN機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための対応

無線LAN機器によって影響を受けた植込み型医療機器は、1機種であったことから、厚生労働省の協力を得て、医療機関を通じ同機種の利用者全員に対して、試験結果に基づく注意喚起が行われている。

よって、現時点で特段の注意をされていない植込み型医療機器の装着者は、無線LA N機器に対しては特別の注意は必要としない。

7 WiMAX方式の無線通信端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための対応

WiMAX方式の無線通信端末によって影響を受けた植込み型医療機器はなかったため、日常生活において特別に意識する必要はないが、植込み型医療機器装着部位をWiMAX方式の無線通信端末に密着させることは避けるべきである。

本指針の作成の基となる調査研究報告書等

1 「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する 指針」(平成9年3月、不要電波問題対策協議会)

URL: http://www.arib.or.jp/emcc/

調査時期:平成7~8年度

調査対象とした電波利用機器:携帯電話端末、PHS端末等

2 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成13年3月) 調査時期:平成12年度 調査対象とした電波利用機器:携帯電話端末及びPHS端末

3 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成14年3月) 調査時期:平成13年度 調査対象とした電波利用機器:携帯電話端末及びPHS端末

- 4 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成15年3月) 調査時期:平成14年度 調査対象とした電波利用機器:ワイヤレスカードシステム及びEAS機器
- 5 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成16年3月) 調査時期:平成15年度 調査対象とした電波利用機器: EAS機器、無線LAN機器及びRFID機器
- 6 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成17年3月) 調査時期:平成16年度 調査対象とした電波利用機器:携帯電話端末及びRFID機器
- 7 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成18年3月) 調査時期:平成17年度 調査対象とした電波利用機器:携帯電話端末
- 8 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成19年3月) 調査時期:平成18年度 調査対象とした電波利用機器:携帯電話端末、RFID(電子タグ)機器
- 9 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成20年3月) 調査時期:平成19年度 調査対象とした電波利用機器:携帯電話端末
- 10 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成21年3月) 調査時期:平成20年度 調査対象とした電波利用機器:携帯電話用小電力レピータ
- 11 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成22年3月) 調査時期:平成21年度 調査対象とした電波利用機器:携帯電話端末
- 12 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成23年3月) 調査時期:平成22年度 調査対象とした電波利用機器:WiMAX方式の無線通信システム端末

13 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成24年3月) 調査時期:平成23年度

調査対象とした電波利用機器:携帯電話端末

14 「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」の改正案に対する意見募集の結果及び指針の改正(平成25年1月24日総務省報道資料)

URL: http://www.soumu.go.jp/menu news/s-news/02kiban16 03000145.html

15 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成25年3月) 調査時期:平成24年度

調査対象とした電波利用機器:携帯電話端末(LTE方式)

 $2\sim13$ 、15に関しては、総務省電波利用ホームページ上(以下のURL参照)で年度ごとの調査 結果を公開している。

 $URL: \underline{http://www.\ tele.\ soumu.\ go.\ jp/j/sys/ele/seitai/chis/index.\ htm}$

調査対象及び調査実施時期

1 携帯電話端末及UPHS端末	調査実施時期
アナログ方式 (800MHz)	H7~8年度
PDC (800MHz)	H7~8年度
I DC (OOOMIIZ)	H12~13年度
PDC (1.5GHz)	H7~8年度
1 DC (1. 3041Z)	H12~13年度
W-CDMA (800MHz)	H17年度
W-CDMA (2GHz)	H12~13年度
W-CDMA (1.7GHz)	H18年度
W-CDMA (HSDPA) (1.7GHz)	H19年度
W-CDMA (HSUPA) (1.7GHz, 2GHz)	H21年度
cdmaOne/CDMA2000 1x (800MHz)	H12~13年度
CDMA2000 1x/CDMA2000 1x EV-DO (800MHz, 2GHz)	H16年度
CDMA2000 (1xEV-DO Rev. A) (2GHz)	H19年度
CDMA2000(1xEV-DO Rev. A)(800MHz帯再編後)	H23年度
LTE (800MHz、1.7GHz、2GHz)	H24年度
PHS (1.9GHz)	H7~8年度
1110 (1. 20112)	H12~13年度

2 携帯電話用小電力レピータ	調査実施時期
CDMA2000 1X/CDMA2000 1x EV-DO* (800MHz、2GHz) 用	H20年度
※1xEV-DO Rev. Aを含む	

3	ワイヤレスカードシステム	調査実施時期
近接型(13.56MHz)		H14年度
近傍型(13.56MHz)		H14年度

4 EAS機器	調査実施時期
磁気方式(200Hz~14kHz)	H14~15年度
電波方式(1.8~8.2MHz、2.4GHz)	H14~15年度
磁気自鳴方式 (22~37.5kHz)	H14~15年度
音響磁気方式(58kHz)	H14~15年度
複合方式(電波方式+磁気自鳴方式) (22~37.5kHz、8.2MHz)	H14~15年度

5 RFID機器	調査実施時期
ゲートタイプ (135kHz以下、500kHz、13.56MHz)	H15年度
ハンディタイプ (135kHz以下、13.56MHz、300MHz、2.4GHz)	H15年度
据置きタイプ(135kHz以下、13.56MHz、300MHz、2.4GHz)	H16年度

モジュールタイプ (135kHz以下、13.56MHz、300MHz)	H16年度
ハンディタイプ (950MHz)	H18年度
据置きタイプ (950MHz)	H18年度
組込みタイプ (950MHz)	H18年度

6 無線LAN	調査実施時期
IEEE802. 11 (2. 4GHz)	H15年度
IEEE802. 11b (2. 4GHz)	H15年度
IEEE802. 11g (2. 4GHz)	H15年度
IEEE802.11a (5GHz)	H15年度

7 WiMAX方式の無線通信システム端末	調査実施時期
データカード型 (2.5GHz)	H22年度
ノートPC内蔵型 (2.5GHz)	H22年度

「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」 新旧対照表

頁	改訂後		改訂前	
1	平成25年12月		平成25年1月	
	総 務 省		総 務 省	
9	15 「電波の医療機器等への	影響に関する調		
	查研究報告書」(平成25年3	3月)		
	調査時期:平成24年度			
	調査対象とした電波利用機器	: 携帯電話端末		
	<u>(LTE方式)</u>			
	※ 2~13、15に関しては、総	務省電波利用ホー	※ 2~13に関しては、総務省	電波利用ホームペ
	ムページ上 (以下のURL参照)	で年度ごとの調査	ージ上(以下のURL参照)で年度ごとの調査結	
	結果を公開している。		果を公開している。	
	URL: http://www.tele.soumu.go	.jp/j/sys/ele/seitai	URL: http://www.tele.soumu	ı.go.jp/j/sys/ele/sei
	/chis/index.htm		tai/chis/index.htm	
10				
	CDMA2000 (1xEV-DO Rev.A)	H23年度	CDMA2000 (1xEV-DO Rev. A)	H23年度
	(800MHz帯再編後)		(800MHz帯再編後)	
	LTE (800MHz, 1.7GHz, 2GHz)	H24年度	PHS (1.9GHz)	H7~8年度
	PHS (1.9GHz)	H7~8年度		H12~13年度
		H12~13年度		

下線部分が変更箇所となっています。